

天士力医药集团股份有限公司

关于全资子公司药品尼可地尔片通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司（以下简称“江苏帝益”）收到国家药品监督管理局颁发的关于尼可地尔片（以下简称“该药品”）的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：尼可地尔片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H32025656

通知书编号：2024B01279

上市许可持有人：江苏天士力帝益药业有限公司

药品生产企业：江苏天士力帝益药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的相关信息

尼可地尔片用于治疗心绞痛，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》甲类品种。公司尼可地尔片一致性评价申请于2023年6月12日获得CDE受理（受理号：CYHB2350487），并于近日获得国家药监局核准

签发的《药品补充申请批准通知书》。截至目前，江苏帝益针对该药品一致性评价的累计研发投入为 1,168.80 万元人民币。

尼可地尔原研药由中外制药株式会社持有，1983 年尼可地尔片剂在日本上市，2005 年批准进入中国市场。截至本公告日，中国境内尼可地尔片的主要生产厂家有中外制药、西安汉丰药业、天方药业、山西鑫煜制药等，包括帝益药业在内共有 3 家通过仿制药一致性评价。根据米内网数据显示，2022 年尼可地尔在国内城市公立、县级公立医院的销售额为人民币 18.18 亿元。

三、风险提示

公司尼可地尔片通过仿制药一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力。由于医药产品的行业特点，药品销售可能受到国家政策、市场环境等多方面因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2024 年 3 月 29 日